2011年　9月　1日作成(第1版)　　医療機器届出番号：09B1X00005Y03550号

機械器具69 歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器　歯科重合用光照射器　35775000

特定保守管理医療機器　**スマートライト　Max**

再使用禁止（ディスポーザブル バリアスリーブのみ）

【禁忌・禁止】

1．光生物学的反応による既往歴のある患者（日光じん麻疹、赤芽球増殖性プロトポルフィリン症）、あるいは光感作性のある薬を服用している患者には、光線を照射しないこと。
2．埋込み型心臓ペースメーカーを装着しており、医師から電気カミソリやヘアードライヤーなどの小型電気製品を使用しないように注意を受けている患者はこの製品による治療をしないこと。
3．ディスポーザブル バリアスリーブは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1．寸法
照射器（ハンドピース、プローブ）：長さ240 mm×直径30 mm

2．重量
照射器（ハンドピース、プローブ）：約220 g

3．電気的定格
定格電源：AC 90-240 V　50/60 Hz
電撃に対する保護の形式：クラスII
電撃に対する保護の程度：B形

【使用目的、効能又は効果】

歯科用レジン材料の重合を行うことに使われる電力灯である。

【品目仕様等】

光出力：1200 mW/cm²以上（スタンダードモード）

【操作方法又は使用方法等】

操作方法については、使用説明書をご参照ください。

[操作方法概要]

1．使用説明書に従って、照射器を充電する。
2．照射チェッカーで、適切な光出力があることを確認する。
3．使用条件に基づいて、適切なモード（スタンダード、ブースト、パルス、ランプ）と照射時間（5、10、15、20秒）を選択する。
4．プローブの角度を調整する。プローブの先端は修復物に触れない程度に、できるだけ近づける。
5．ON/OFFキーを押して光照射する。
6．取扱説明書に従って、本体のメンテナンスを行う。

[使用方法に関連する使用上の注意]

1．電源電圧が機器に指定されている電圧と一致していること。
2．使用する前に破損がないことを確認すること。
3．照射器が熱くなっている時は、6分間以上放置し冷ましてから使用すること。(照射器が熱くなった場合は内蔵されたLEDを保護するために、自動的に電源がオフになります。)
4．照射器のバッテリー不足のマークが点滅している際は、バッテリー残量が少なくなっているので充電器に戻すか、ACアダプターの電源コードをハンドピースの底部に直接接続し、使用すること。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1．本機器を使用する前に使用説明書をよく読むこと。
2．セラミックインレー等の間接修復物の合着用セメントの重合には適さないので、使用しないこと。
3．本機器は、引火性の麻酔剤に空気又は亜酸化窒素が混合している環境下では使用しないこと。
4．口腔内粘膜への長時間の照射はケガや刺激の原因となるので行わないこと。
5．歯科材料の重合中は、プローブ先端が材料に付かないように注意しながら口腔内粘膜との接触を避けて照射すること。必要に応じて、プローブにディスポーザブル バリアスリーブを装着して使用すること。
6．残像作用のような一時的な視覚障害を生じることがあるので、プローブ先端から照射される光線を直視しないこと。
7．網膜に疾患のある術者・患者は、眼科医と相談の上、保護眼鏡を使用するなどして適切な方法で目を保護するよう特に注意すること。
8．本機器を使用の際は、術者・患者ともに適切な方法で目を防護すること。
9．白内障手術の既往がある術者・患者は適切な防護処置（青紫光線や紫外線をカットする防護メガネを使用するなど）を講じない限り、本製品を使用したり本機器からの光に当てたりしないこと。
10．出力される光量が減少する恐れがあるためプローブは常に清潔にすること。
11．故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
12．本機器は改造しないこと。
13．消毒する際は、充電器から照射器を外すこと。
14．本機器を水や消毒剤に浸漬させないこと。
15．消毒薬使用の際は、その取扱説明書に従って消毒すること。
16．本機器を高圧蒸気滅菌しないこと。
17．本機器以外の充電器を使用しないこと。
18．本機器を落下させないこと。
19．本機器は、記載の使用目的以外には使用しないこと。
20．本機器は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

[貯蔵・保管方法]

1．水のかからない場所に保管すること。
2．傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などに対する安定状態に注意すること。
3．化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
4．保管又は移動の際は0～40℃で管理すること。
5．本機器は、歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

使用説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

使用前に使用説明書を必ずよく読むこと。

１．本機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。

２．しばらく使用しなかった本機器を再使用するときには、使用前に必ず本機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【包装】

１．セット

ハンドピース	1
プローブ	1
充電器	1
ＡＣアダプター	1
アイプロテクション	1
ディスポーザブル バリアスリーブ	50
使用説明書	1

２．単品

⑴ プローブ	1
⑵ 充電器	1
⑶ ＡＣアダプター	1
⑷ アイプロテクション	1
⑸ ディスポーザブル バリアスリーブ	250

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元	デンツプライ三金株式会社
住所	栃木県大田原市下石上 1382 番 11
製造国	アメリカ合衆国
製造元	シー　エー　オー グループ社 CAO Group, Inc
製造国	アメリカ合衆国
製造元	デンツプライ コーク社 DENTSPLY Caulk

［問い合わせ窓口］

カスタマー・サービス・センター

電話番号 0120-789-123

FAX 番号 0120-789-129